

**LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI
PT. MEPROFARM
JALAN SOEKARNO-HATTA NO. 789
BANDUNG
2 APRIL – 25 MEI 2018**



PERIODE L

**DISUSUN OLEH:
NI MADE RIADIKA SAVITRI, S. Farm.
NRP. 2448717062**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
SURABAYA**

2018

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)

DI

PT. MEPROFARM

JALAN SOEKARNO-HATTA NO. 789

BANDUNG

2 APRIL – 25 MEI 2018

DISUSUN OLEH:

NI MADE RIADIKA SAVITRI, S. Farm.

NRP. 2448717062

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE L

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



Bambang Heru Nugroho, S.Si., Apt.
Quality Control Manager
PT. Meprofarm
SKA: 13.4132/PP.IAI/XII/2010

Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., Apt.
NIK. 241.07.0609
SKA: 00.3930/PP.IAI/III/2018

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKP

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Ni Made Riadika Savitri

NPM : 2448717062

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Meprofarm

Alamat : Jalan Soekarno-Hatta No. 789, Bandung

Waktu pelaksanaan : 2 April – 25 Mei 2018

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau media lain (*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Juli 2018

Yang menyatakan,



Ni Made Riadika Savitri, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat, serta penyertaan-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Meprofarm yang berlangsung pada tanggal 2 April sampai 25 Mei 2018 dengan lancar dan baik untuk memenuhi salah satu persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan, baik dalam pendidikan Strata 1 maupun Profesi Apoteker.

Praktek kerja profesi apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak, oleh karena itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada pihak-pihak yang telah membantu dalam proses penyusunan naskah Praktek Kerja Profesi Apoteker ini:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, kekuatan, dan penyertaan-Nya sehingga penulis dapat mengikuti dan menyelesaikan laporan praktek kerja profesi apoteker ini dengan baik.
2. Drs. Oenggoel Priboedhi, Apt., selaku Vice President Manufacturing Operations yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri di PT. Meprofarm.

3. Johanna Tjokro S., S.Si., Apt., selaku Manager Research and Development, Vetra, S.Si., Apt., selaku Manager Production Planning and Inventory Control, Ari Wardoyo, S.Farm., Apt., selaku Manager Produksi Mepro I, Richard Edward Nainggolan, S.Si., Apt., selaku Manager Produksi Mepro II, Bambang H. N., S.Si., Apt., selaku Manager Quality Control, Neti Nuryawati, S.Si., Apt., selaku Manager Quality Assurance, Ir. Awie Liem selaku Manager Teknik, dan Grace R. Dantje, Psi., sebagai Manager HRD.
4. Bambang Heru Nugroho, S.Si., Apt., selaku pembimbing I dan Apoteker Quality Control Manager yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran, untuk memberikan bimbingan, saran, serta membagikan ilmu dan pengalaman yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan praktek kerja profesi di PT. Meprofarm.
5. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., Apt., selaku pembimbing II yang telah memberikan serta meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan, pengarahan, serta saran, yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan praktek kerja profesi apoteker bidang industri, sekaligus selaku Wakil Dekan II Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan praktek kerja profesi apoteker ini.
6. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, atas sarana dan prasarana yang telah diberikan dalam menempuh

pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

7. SumiWijaya, S,Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan kepada penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi di bidang Industri.
8. Elisabeth Kasih, S. Farm, M. Farm. Klin., Apt selaku Penasehat Akademik dan Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mendampingi dan berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker ini.
9. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt. selaku koordinator praktek kerja profesi apoteker bidang Industri yang telah mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker ini sehingga dapat berjalan dengan lancar.
10. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., Apt. selaku Penasehat Akademik yang telah memberikan pengarahan dari awal hingga akhir perkuliahan.
11. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan praktek kerja profesi apoteker ini.
12. Seluruh staff dan karyawan PT. Meprofarm yang telah mendampingi dan membantu penulis selama melaksanakan praktek kerja profesi apoteker ini.
13. Bapak dan Ibu tercinta, kakak tersayang dan keluarga besar yang telah memberikan kasih sayang, motivasi, semangat dan memanjatkan doa untuk keberhasilan dalam menjalani

pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

14. Teman-teman satu kelompok yaitu Leoni Angela, Alexandra Christy dan Nofaliasari yang telah berjuang bersama dengan kompak dalam menyelesaikan laporan dengan baik.
15. Teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker periode L yang telah membantu dan memberi semangat dalam suka maupun duka, serta saling membagikan ilmu serta pengalaman yang sangat berguna bagi penulis.
16. Semua pihak terkait yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan praktek kerja profesi apoteker ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya suatu masukan serta saran yang bersifat membangun. Akhir kata penulis memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, Mei 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	v
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR TABEL	xi
DAFTAR LAMPIRAN	xii
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	4
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1. Tinjauan tentang Industri Farmasi.....	6
2.2. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	9
2.2.1. Manajemen Mutu	11
2.2.2. Personalia.....	16
2.2.3. Bangunan dan Fasilitas	21
2.2.4. Peralatan	24
2.2.5. Sanitasi dan <i>Higiene</i>	25
2.2.6. Produksi	28
2.2.7. Pengawasan Mutu.....	49
2.2.8. Inpeksi Diri	54
2.2.9. Penanganan Keluhan terhadap Produksi, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian.....	56
2.2.10. Dokumentasi	59

2.2.11. pembuatan dan Analisa Berdasarkan Kontrak	61
2.2.12. Kualifikasi dan Validasi.....	63
BAB III. TINJAUAN TENTANG PT. MEPROFARM.....	70
3.1. Sejarah dan Perkembangan PT. Meprofarm .	70
3.2. Visi PT. Meprofarm	71
3.3. Misi PT. Meprofarm.....	71
3.4. Kebijakan Kualitas PT. Meprofarm	72
3.5. Kebijakan Lingkungan PT. Meprofarm.....	72
3.6. Struktur Organisasi PT. Meprofarm	73
3.7. Bangunan dan Fasilitas PT. Meprofarm	74
3.8. Produk PT. Meprofarm.....	75
3.9. Departemen Penelitian dan Pengembangan ..	75
3.9.1. Pengembangan Formula Produk Baru (<i>New Product</i>)	76
3.9.2. Pengembangan/Perbaikan Formula Produk Lama.....	78
3.9.3. Stabilitas Hasil pengembangan Produk Baru dan Produk Lama	80
3.9.4. Pengujian Sampel.....	81
3.9.5. Validasi Metode Analisis	81
3.10. <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC).....	81
3.10.1. Pengadaan Bahan Awal.....	86
3.10.2. Penerimaan	86
3.10.3. Penyimpanan	90
3.10.4. Pengambilan Sampel Bahan Awal ..	91

3.10.5. Penyerahan Bahan Baku ke Bagian Produksi dan Pengembalian Sisa Bahan Baku dari Produksi	92
3.10.6. Gudang Produk Jadi	92
3.11. Produksi.....	95
3.11.1. Produksi I (Mepro I).....	96
3.11.2. Produksi II (Mepro II)	110
3.12. Departemen <i>Quality Assurance</i> (QA).....	127
3.12.1. <i>QA-GMP Compliance</i>	127
3.12.2. <i>QA-Document Control</i>	130
3.12.3. Validasi, Kalibrasi dan Kualifikasi..	133
3.13. Departemen <i>Quality Control</i> (QC).....	137
3.13.1. <i>Sampling</i> Bahan Awal.....	141
3.13.2. <i>Sampling</i> Bahan Kemasan	143
3.13.3. <i>Sampling</i> Bahan Awal dan Bahan Kemasan	144
3.13.4. Batas Waktu Uji Ulang Bahan Awal (<i>Raw Material Testing</i>)	145
3.13.5. Uji Stabilitas	145
3.13.6. <i>In Process Control</i> (IPC).....	147
3.13.7. Mikrobiologi	150
3.14. Departemen <i>Engineering</i>	156
3.14.1. Pengolahan Air Bersih.....	158
3.14.2. HVAC	161
3.14.3. <i>Boiler (Steam)</i>	163
3.14.4. <i>Compressed Air</i>	163
3.14.5. Listrik dan Genset	164

3.14.6. Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL)	164
3.15. Tugas Khusus mengenai Desinfektan “ <i>Minncare</i> ”	167
3.15.1. Pengertian Desinfektan.....	167
3.15.2. Jenis-jenis Desinfektan.....	167
3.15.3. Kelebihan dan Kekurangan Desinfektan.....	168
3.15.4. Metode Dekontaminasi Ruangan	168
3.15.5. Perbandingan Teknik Dekontaminasi Kelas Bersih.....	169
3.15.6. Macam-macam Zat Kimia sebagai Desinfektan.....	169
3.15.7. Pengertian <i>Minncare</i>	174
3.15.8. Keuntungan <i>Minncare</i>	175
3.15.9. Cara Penggunaan <i>Minncare</i>	176
3.15.10. Cara Penyimpanan <i>Minncare</i>	178
3.15.11. Peringatan Yang harus Diperhatikan dalam Menggunakan <i>Minncare</i>	179
3.15.12. Cara Pembuangan Wadah <i>Minncare</i>	186
BAB IV. PEMBAHASAN	187
4.1. Manajemen Mutu	187
4.2. Personalia	189
4.3. Bangunan dan Fasilitas.....	190
4.4. Peralatan	191
4.5. Sanitasi dan <i>Higiene</i>	192

4.6.	Produksi.....	194
4.7.	Pengawasan Mutu	197
4.8.	Inpeksi Diri	198
4.9.	Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan produk Kembalian	199
4.10.	Dokumentasi.....	200
4.11.	Kualifikasi dan Validasi	201
4.12.	Pembuatan dan Analisa Berdasarkan Kontrak	204
BAB V.	KESIMPULAN	205
BAB VI.	SARAN	207
	DAFTAR PUSTAKA.....	208
	LAMPIRAN.....	209

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Persyaratan Jumlah Partikel Kelas Ruangan	23
3.1. Struktur Organisasi PT. Meprofarm.....	74
3.2. Struktur Organisasi <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC)	84
3.3. Perencanaan Realisasi Produk PT. Meprofarm.....	85
3.4. Alur Pengadaan Bahan Awal.....	87
3.5. Alur Penerimaan Bahan Awal dan Bahan Kemasan.....	89
3.6. Alur Persiapan, Pengiriman, dan Distribusi Produk Jadi ke Distributor.....	94
3.7. Struktur Organisasi Departemen Produksi I PT. Meprofarm	125
3.8. Struktur Organisasi Departemen Produksi II PT. Meprofarm	126
3.9. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i> (QA) PT. Meprofarm	137
3.10. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i> (QC) PT. Meprofarm	155
3.11. Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i> PT. Meprofarm	156
3.12. Proses <i>Pre water Treatment</i>	159
3.13. Proses <i>Reverse Osmosis</i> (RO)	160
3.14. Proses <i>Purified Waterd</i>	161
3.15. Sistem HVAC.....	163
3.16. Alur Pengolahan Limbah	166
3.17. <i>Minnicare Dry Fog System</i>	184

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Kelebihan dan Kekurangan dari Produk Desinfektan yang Umum Digunakan	168
3.2. Pebandingan Teknik Dekontaminasi Kelas Bersih	169

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. Label Karantina	209
B. Label Pelulusan	210
C. Label Penolakan	211